



ADRESÁT
Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena
Krucza 62
53 411 Wrocław
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
EWOPHARMA, spol. s r. o.
Rybná 682/14
110 05 Praha 1
Česká republika

Spisová zn.
sukls144283/2022

Číslo jednací
sukl161861/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
8. 8. 2022

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **CYCLONAMINE**, síla: **500MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 16/376/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena, se sídlem Krucza 62, 53 411 Wrocław, Polsko, zastoupená společností Ewopharma, spol. s r. o., se sídlem Rybná 682/14, 110 05 Praha 1, Česká republika, IČ: 493 54 957 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 11. 7. 2022 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls81671/2015, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls144283/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána prostřednictvím CESPu, což není z pohledu správního řádu ve spojení se zákonem o léčivech akceptovatelná možnost podání žádosti. Proto Ústav dne 13. 7. 2022 vyzval účastníka řízení k opětovnému zaslání žádosti akceptovatelným způsobem, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 13. 7. 2022 byla Ústavu opětovně doručena žádost, a to elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem účastníka řízení, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzývá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Dle vyjádření účastníka řízení jsou na trhu v České republice registrovány pouze 2 léčivé přípravky obsahující léčivou látku etamsylát o síle 500 mg, v lékové formě tvrdých tobolek, a to předmětný léčivý přípravek a léčivý přípravek DICYNONE (reg. č.: 16/736/07-C). Zrušení registrace předmětného léčivého přípravku by tak mohlo představovat riziko pro pacienty, kteří užívají léčivé přípravky s léčivou látkou etamsylát v lékové formě určené k perorálnímu podání.

Dle zjištění Ústavu obsahuje předmětný léčivý přípravek léčivou látku etamsylát (500 mg) v lékové formě tvrdých tobolek. Etamsylát je syntetická látka s antihemorhagickým a angioprotektivním účinkem, ovlivňuje počáteční fázi zástavy krvácení, zejména adhezivitu krevních destiček na endotel kapilární stěny. Zvýšením adhezivitu destiček a úpravou kapilární rezistence snižuje dobu krvácení a krevní ztráty. Etamsylát nemá vazokonstrikční účinek, neovlivňuje fibrinolýzu ani aktivitu plazmatických koagulačních faktorů. Předmětný léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k léčbě dospělých v následujících terapeutických indikacích:

- Chirurgie:
 - Prevence a léčba vlásenčnicového krvácení před operací nebo po operaci u všech typů náročných operací a u těch, které ve velké míře zasahují do vysoce prokrvených tkání: ORL, gynekologie, porodnictví, urologie, stomatologie, oftalmologie, plastická a rekonstrukční chirurgie.
- Interní lékařství:
 - Prevence a léčba vlásenčnicového krvácení jakéhokoli typu a v jakémkoli místě: hematurie, hematemeze, meléna, epistaxe, krvácení z dásní.
- Gynekologie:
 - Metroragie, primární menoragie nebo menoragie související s nitroděložním tělískem bez prokazatelné organické příčiny.

Předmětný léčivý přípravek má nahlášené přerušení dodávek od 1. 3. 2019 z obchodních/marketingových důvodů.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině B02BX01 (jiná systémová hemostatika; etamsylát) aktuálně obchodované 2 registrované léčivé přípravky:

| Název léčivého přípravku | Registrační číslo | Doplňk názvu (dostupná balení) |
|--------------------------|-------------------|--------------------------------|
| DICYNONE | 16/736/07-C | 500MG CPS DUR 30 |
| DICYNONE | 16/082/70-C | 250MG INJ SOL 4X2ML |

Léčivý přípravek DICYNONE v lékové formě injekčního roztoku však není možné považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Uvedený léčivý přípravek je s ohledem na lékovou formu určen především pro urgentní péči a aplikace přípravku by pak měla vždy probíhat pod dohledem zdravotnického pracovníka.

Léčivý přípravek DICYNONE pro perorální podání je v tuto chvíli na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek však není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použit jako adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky etamsylát (500 mg) v lékové formě tvrdých tobolek, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls81671/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 11. 7. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 31. 8. 2022

Vyznačeno dne: 14. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková